

## 情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 31 日作成 第 1.0 版

研究課題名	肝外胆管癌の進展範囲診断におけるマッピング生検と造影 CT の正診率の比較
研究の対象	2015 年 1 月から 2023 年 12 月の間に横浜市立大学附属病院において肝外胆管癌に対してマッピング生検が施行され、その後手術になった患者さんを対象とします。
研究の目的	マッピング生検は肝外胆管癌の術式決定にとっても重要ですが、有用性は明らかになっていません。当院での正診率を後ろ向きに解析することで、マッピング生検の有用性を明らかにし、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	手術時に切除した検体と、診療録から情報を収集して、マッピング生検について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 年 月 日（研究機関の長の許可日） ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 年 月 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>肝外胆管癌の手術時に切除された残余検体</li></ul> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</li><li>原疾患</li><li>内服している薬剤</li><li>血液検査の結果</li><li>画像検査：CT、MRI</li><li>ERCP 手技情報：使用した内視鏡、治療回数、EST 切開の大きさ、手技成功率、手技時間、使用したデバイスの種類</li><li>治療効果</li><li>手技を施行した術者</li><li>ERCP に伴う合併症の有無とその内容</li><li>治療後の経過</li></ul>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。

## 情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>個人情報の管理</b>	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 長谷川 翔
<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 内視鏡センター(研究責任者)長谷川 翔
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 内視鏡センター (研究責任者)長谷川 翔 電話番号：045 - 787-2800 (代表) FAX：045 - 784 - 3546</p>	